



DIVISION DE PARIS

Paris, le 31 mars 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-017212

**Monsieur le Directeur**  
Hôpital de Fontainebleau  
55, boulevard Maréchal Joffre  
77305 FONTAINEBLEAU

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de Radiologie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0129

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection du service de radiologie de votre établissement, le 24 mars 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection conduite le 24 mars 2010 à l'hôpital de Fontainebleau a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement. Une visite de la salle scanner, des salles attenantes à la salle scanner, ainsi que de la salle 1 (radiologie d'urgence) a été effectuée.

Les personnes rencontrées ont été d'une grande disponibilité. L'inspectrice a particulièrement apprécié la présence du directeur adjoint lors de la restitution de l'inspection.

Une prise de conscience des enjeux liés à la radioprotection a eu lieu, débouchant sur la mise en place d'actions correctives. L'implication de la direction afin d'appuyer et de soutenir les personnes compétentes en radioprotection est à souligner.

Bien qu'un certain nombre d'actions reste à mener, un plan d'actions avec un échéancier a d'ores et déjà été mis en place avec l'aide d'un cabinet spécialisé.

Les inspecteurs ont constaté un nombre important d'écarts à la réglementation en matière de radioprotection, nécessitant des actions correctives et des réponses de votre part. Les points relevant de la radioprotection des travailleurs doivent notamment faire l'objet d'une attention particulière (organisation de la radioprotection entre les différents acteurs, évaluation des risques, études de poste, fiches d'exposition, suivi médical des médecins, carte de suivi médical ...).

## A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

*Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

Deux personnes compétentes en radioprotection sont présentes au sein de l'établissement. Aucune répartition des tâches entre eux n'est prévue, ne permettant pas de s'assurer que l'intégralité des missions en matière de radioprotection des travailleurs est bien prise en compte.

**A1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

- **Evaluation des risques**

*Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.*

Une évaluation des risques a été réalisée pour la salle scanner. Les hypothèses et le raisonnement conduit dans cette évaluation n'apparaissent pas clairement.

Celle-ci ne prend pas en compte les zones attenantes à cette salle (couloir, salle d'échographie et intégralité de la salle du pupitre de commande), et ne statue pas sur leur zonage.

**A2. Je vous prie de compléter votre évaluation des risques pour toutes vos installations et les salles attenantes, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.**

- **Zonage**

*Conformément aux articles R.4452-1 à 6 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.*

L'ensemble de la signalisation réglementaire (trèfle, plan zoné et consignes d'accès) n'apparaît pas sur toutes les entrées en zones.

Les plans, quand ils sont affichés, n'indiquent pas clairement le zonage de la pièce considérée.

**A3. Je vous demande de veiller à la mise en place :**

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **Analyse de poste**

*Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible*

*d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*

Une seule analyse de poste a été rédigée, elle concerne le poste de travail au scanner.

Les hypothèses et le raisonnement conduit dans cette analyse n'apparaissent pas clairement.

Elle ne prend en compte ni l'organisation du travail au sein du service, ni l'ensemble des équipements émettant des rayonnements ionisants et ne concerne que les manipulateurs.

Aucune étude de poste n'a été réalisée pour la radiologie conventionnelle, y compris pour les actes réalisés au bloc opératoire. Aucun prévisionnel de dose n'est réalisé pour les chirurgiens intervenant sous rayonnements ionisants, et notamment aux extrémités.

**A4. Je vous demande de revoir votre analyse des postes de travail pour l'ensemble du personnel ainsi que pour l'ensemble des équipements émettant des rayonnements ionisants, et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.**

**Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.**

- **Suivi médical des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4454-3 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an. Cette disposition s'applique aussi à tout travailleur non salarié, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition (article R.4451-4 du code du travail).*

Il a été indiqué que les médecins (radiologues et chirurgiens) ne bénéficient pas d'une visite médicale annuelle.

**A5. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs classés.**

- **Carte de suivi médical**

*Conformément à l'article R.4454-10 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.*

L'ensemble du personnel ne dispose pas de sa carte de suivi médical.

**A6. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre établissement est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.**

- **Fiche d'exposition**

*Conformément à l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.*

Aucune fiche d'exposition n'existe à ce jour.

**A7. Je vous demande de mettre en place des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et d'assurer leur transmission au médecin du travail.**

- **Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostic**

*Conformément à l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.*

Les relevés des niveaux de référence diagnostic ne sont pas mis en place actuellement.

**A8. Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez.**

**Je vous demande de transmettre ces données à l'IRSN chaque année.**

## **B. Compléments d'information**

- **Suivi dosimétrique**

*Conformément à l'article R.4453-19 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.*

*Conformément à l'article R.4453-24 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

Il a été noté que l'ensemble des dosimètres passifs n'étaient pas systématiquement remis à la personne compétente en radioprotection afin d'en faire la lecture, empêchant ainsi un suivi dosimétrique rigoureux des personnes concernées sur cette période.

**B1. Je vous demande veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées remette ses dosimètre à la personne en charge de les renvoyer pour lecture.**

- **Registre des opérations**

*L'article R5212-28 du Code de la Santé Publique prévoit que, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : (...)*

*5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*

Un tel registre n'existe pas au sein de l'établissement.

**B2. Je vous demande de mettre en place le registre de consignation des opérations de maintenance et des contrôles qualités internes et externes, regroupant les informations demandées par l'article R5212-28 du Code de la Santé Publique.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des*

*rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.*

*Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.*

Des formations à la radioprotection des travailleurs ont été réalisées, mais il est impossible de s'assurer que l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée en a bénéficié et que la périodicité réglementaire est respectée.

**B3. Je vous demande d'assurer la traçabilité de la participation pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée à cette formation.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNE PAR : M. LELIEVRE**